Sistema mobile con flusso d’aria laminare ultrapulito

Manuale dell’operatore TOUL 400

Il TOUL 400 reca il marchio CE ed è conforme alle disposizioni della
Direttiva 93/42 CEE concernente le apparecchiature medicali.

Toul Meditech AB non è responsabile di usi del prodotto diversi da quelli qui specificati e declina ogni responsabilità derivante da altri usi.
Osservare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela.

Il manuale si riferisce al modello TOUL 400, Tipo A e alla versione 2.0 del software

Revisione 2.0 del manuale, ottobre 2007

Toul Meditech AB

Indice

1. INFORMAZIONI GENERALI **5**
CONTESTO 5
ARIA ULTRAPULITA MOBILE 5
DESTINAZIONE D'USO 5
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO 5
PUBBLICO DI DESTINAZIONE 6
INSTALLAZIONE 6
ASSISTENZA E MANUTENZIONE 6
INFORMAZIONI SUL MANUALE 7
ACCESSORI 7
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 7
REQUISITI AMBIENTALI 7
ALTRI REQUISITI 7
NORME 7
CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA 8
ETICHETTA DEL DISPOSITIVO 8
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI 9
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA **10**
AVVERTENZE E INVITI ALLA CAUTELA 10
3. NOME E FUNZIONE DI CIASCUN COMPONENTE **12**
VISTA D'INSIEME 12
PANNELLO DI COMANDO 14
TASTI MORBIDI E INDICATORI 14
4. INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE **17**
DISIMBALLAGGIO 17
COLLEGAMENTO DELL'UNITÀ 17
TEST FUNZIONALE 18
REQUISITI DI VENTILAZIONE 19
REQUISITI DELLA SALA OPERATORIA 20
AVVISO PER IL PERSONALE 20
ALLESTIMENTO RACCOMANDATO 20
APPLICAZIONI DIMOSTRATIVE 21
ALTRE APPLICAZIONI 23
5. MODALITÀ D'USO **24**
PREPARAZIONE 24
INSERIMENTO DELLO SCHERMO LAMINARE 24
AVVIO DELLA VENTOLA 26
POSIZIONAMENTO 26
INDICATORI DI ALLARME 27
ULTIMAZIONE DI UNA PROCEDURA 28
PULIZIA DELL'UNITÀ 29
UNITÀ CONTAMINATA 29
SPOSTAMENTO DELL'UNITÀ 30
TRASPORTI PIÙ LUNGHI 31
6. ASSISTENZA E MANUTENZIONE **32**

MANUTENZIONE GIORNALIERA 32
INDICATORE ASSISTENZA ROSSO/GIALLO 32
PEZZI DI RICAMBIO 32

***7. SPECIFICHE* 34**

DATI ELETTRICI 34
DATI FISICI 34
REQUISITI DI VENTILAZIONE 34
REQUISITI AMBIENTALI 34
CONDIZIONI DI TRASPORTO/CONSERVAZIONE 34
SENSORE 34
FILTRO 34

***8. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI* 35**

***9. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE* 36**

COME CONTATTARE TOUL MEDITECH AB: 36
DISTRIBUTORE: 36

***PANORAMICA DEI TASTI MORBIDI E RELATIVE FUNZIONI* 37**

1. Informazioni generali

Contesto

Le infezioni del sito chirurgico (Surgical Site Infections, SSI) continuano a rappresentare uno dei principali problemi in materia di qualità in tutti i tipi di interventi chirurgici, comportando costi elevati e gravi sofferenze per i pazienti. Una delle cause di tali infezioni è la contaminazione aerea dovuta a particelle cutanee portatrici di batteri provenienti dall'equipe chirurgica. Dette particelle si depositano su superfici passibili di asepsi chirurgica.

Aria ultrapulita mobile

Toul Meditech AB ha messo a punto un sistema mobile con flusso d'aria laminare esponenziale ultrapulito. Il sistema ha dimostrato di essere efficace in termini di costi ed efficiente al fine di garantire aria incontaminata. Con questo metodo, l'uso di aria ultrapulita non è più limitato ad un impianto fisso nelle sale operatorie, ma può essere utilizzato in corsia e diretto con estrema precisione sull'area desiderata.

Il **TOUL 400** è un'unità mobile per la pulizia dell'aria che opera attraverso il ricircolo dell'aria della sala operatoria, pulendola da batteri e particelle. L'aria passa attraverso un filtro HEPA e il sistema genera aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare diretto sul sito chirurgico o su altre aree in cui la necessità di aria pulita è elevata al fine di evitare contaminazioni e infezioni.

Il **TOUL 400** è facile da azionare ed è provvisto di un pannello di comando per le regolazioni e il posizionamento dell'unità e l'orientamento del flusso d'aria sul sito chirurgico o sull'area desiderata. Grazie alle ruote orientabili l'unità può essere spostata attorno al paziente in posizione ottimale o, se necessario, trasportata da una corsia all'altra all'interno dell'ospedale.

Destinazione d'uso

Il TOUL 400 è un apparato di trattamento dell'aria destinato alle sale operatorie, il cui scopo è produrre un flusso d'aria laminare diretto ultrapulito in grado di rimuovere sostanze particellari e micro-organismi al fine di ridurre il rischio di insorgenza di infezioni nei pazienti.

Principi di funzionamento

Il metodo di pulizia dell'aria è basato sulla circolazione dell'aria attraverso filtri meccanici (filtri HEPA). Il flusso d'aria è laminare e deflesso in forma esponenziale. Il metodo è attuato utilizzando una rete laminare e sfruttando il fatto che la velocità del flusso d'aria diminuisce ad angoli retti dal centro del raggio.

Il metodo secondo cui il flusso d'aria laminare esponenziale funziona è il seguente: spinge fuori l'aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare (senza turbolenze) con una velocità aumentata al centro al fine di produrre "pressione in eccesso" di aria ultrapulita, evitando che l'aria contaminata si mescoli al flusso. L'aria contaminata sarà invece trasportata davanti al flusso d'aria laminare e terminerà in un'aria priva di rischi della sala dove può essere assorbita dal sistema di ventilazione tradizionale. Il flusso d'aria passa attraverso un filtro HEPA posto davanti ad una rete laminare monuso che disperde ulteriormente l'aria.

L'unità diffonde 400 m^3 d'aria all'ora attraverso uno schermo flessibile che genera il flusso d'aria in una colonna. Il flusso d'aria non presenta turbolenze e non è ostruito dai movimenti dell'equipe chirurgica che opera nell'area di flusso diretto. I sistemi di ventilazione esistenti non incidono sul funzionamento dell'unità. La portata del flusso d'aria è pari a 0,5 – 0,7 metri al secondo.

Pubblico di destinazione

Il pubblico di destinazione è costituito da personale qualificato debitamente addestrato: infermieri, medici, aiuti o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione negli ospedali e delle procedure applicate in chirurgia. È necessario che ogni operatore legga il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

Installazione

Il **TOUL 400** viene consegnato già assemblato e non necessita di installazione specifica. Prima di mettere in funzione l'unità, sarà eseguito un test funzionale completo. L'utente rispetterà le procedure pertinenti applicate in ciascun ospedale o sito nella verifica delle merci consegnate. In genere, questa operazione è svolta dal reparto biomedico dell'ospedale che prevede procedure apposite a detto scopo.

Assistenza e manutenzione

Gli interventi tecnici sul **TOUL 400** possono essere eseguiti esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore. L'unità necessita di ispezioni tecniche e della sostituzione del filtro HEPA con frequenza annuale. È fondamentale che ad eseguire tutte le operazioni di manutenzione ed assistenza sull'unità sia un tecnico qualificato addetto all'assistenza. L'operatore è inoltre tenuto ad eseguire quotidianamente la pulizia dell'unità attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB. Un manuale di servizio con istruzioni sull'assistenza e la manutenzione necessaria è disponibile su richiesta.

Informazioni sul manuale

Il presente manuale contiene informazioni generali, istruzioni operative per un uso sicuro ed efficace del **TOUL 400** e procedure di pulizia raccomandate. Su richiesta è disponibile un manuale di servizio con le procedure di manutenzione raccomandate destinato ai tecnici qualificati addetti all'assistenza.
È necessario che ciascun utente, operatore o tecnico addetto all'assistenza legga attentamente le informazioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare l'unità. Rispettare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela contenuti nel manuale, riportati su sfondo grigio.

Accessori

Insieme al **TOUL 400** va usato uno schermo laminare monouso appositamente progettato. È fondamentale usare solo accessori raccomandati da Toul Meditech AB. L'uso di prodotti di altre marche comprometterà l'efficacia del dispositivo e potrebbe mettere in pericolo il paziente. Tenere sempre in magazzino una scorta sufficiente di accessori. Lo schermo laminare monouso può essere ordinato presso Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Dichiarazione di conformità

Il **TOUL 400** reca il marchio CE ed è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE concernente le apparecchiature medicali.

Requisiti ambientali

L'unità può essere utilizzata esclusivamente in circostanze che soddisfino i requisiti ambientali riportati nel capitolo "*Specifiche*".

Altri requisiti

Toul Meditech AB rispetta le raccomandazioni sui prodotti di tecnologia medica: LVFS 2001:8 e LVFS 2003:11 dell'Agenzia per i prodotti medici, vigenti in Svezia. Per ulteriori informazioni sull'argomento rivolgersi a Toul Meditech AB.

Norme

Il **TOUL 400** soddisfa pienamente le seguenti norme internazionali:

- **IEC/EN 60601-1:1991** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza
- **IEC/EN 60601-1-2:2001** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza – 2. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

- **IEC/EN 60601-1-4:1996** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza - 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili
- **ISO 14971:2000** Apparecchiature medicali - Applicazione della gestione del rischio alle apparecchiature medicali
- **EN 1822**:**1198** Filtri d'aria ad alta efficienza (HEPA e ULPA)

Classificazioni dell'apparecchiatura

In base al tipo di protezione dalle scosse elettriche:
- Apparecchiatura di Classe I

In base al grado di protezione dalle scosse elettriche:
- Apparecchiatura di Tipo B

In base al grado di protezione dall'ingresso dannoso di acqua:
- Apparecchiatura a prova di schizzi

In base al grado di sicurezza di applicazione in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:
- L'unità non deve essere utilizzata in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

In base alla modalità di funzionamento:
- Funzionamento continuo

Etichetta del dispositivo

Ogni dispositivo **TOUL 400** reca un'etichetta con un numero di serie unico per l'identificazione. L'etichetta riporta un numero di serie, il produttore, il numero del modello, il marchio CE ed il simbolo B, ed è posta sul retro dell'unità.

Significato dei simboli

I simboli presenti sull'unità e sugli accessori del **TOUL 400** sono elencati e illustrati di seguito.

Simbolo	Significato
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per informazioni relative allo smantellamento dell'unità.
	Apparecchiatura di Tipo B. Il simbolo è riportato sull'etichetta posta sul retro dell'unità.
CE	Marchio CE. Indica che l'unità **TOUL 400** è conforme alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Il simbolo è riportato sull'etichetta posta sul retro dell'unità.

2. Informazioni sulla sicurezza

Il **TOUL 400** e i relativi accessori sono stati progettati per soddisfare i più elevati standard in materia di sicurezza e sono provvisti di funzioni di sicurezza incorporate con indicatori di allarme volti ad allertare gli utenti. Ciò non solleva l'utente dalla responsabilità di leggere e seguire le istruzioni al fine di mantenere tale livello di sicurezza. Toul Meditech AB è responsabile degli effetti relativi a sicurezza, affidabilità e prestazioni solo a condizione che l'unità venga usata in conformità con le istruzioni per l'uso e che le informazioni in materia di sicurezza siano osservate secondo quanto descritto nel presente manuale.

La mancata osservanza delle raccomandazioni per la sicurezza espone il paziente, l'operatore o altri addetti ad un rischio potenziale. In caso di dubbi, consultare il reparto ospedaliero responsabile dell'assistenza tecnica oppure rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per consulenza.

Il presente manuale utilizza tre diversi simboli di attenzione per la sicurezza. I simboli sono inseriti sul margine sinistro e seguiti da un testo esplicativo su sfondo grigio. Ricordare che in tutto il manuale compaiono avvertimenti ed inviti alla cautela nei punti più pertinenti laddove possono insorgere rischi potenziali. Il significato dei simboli è illustrato nella seguente tabella.

Simbolo	Significato
Attenzione	Il simbolo indica una circostanza pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare il decesso o lesioni gravi.
Cautela	Il simbolo indica che si dovrà adottare particolare cautela per evitare danni all'unità.
Nota	Il simbolo indica consigli e messaggi utili per l'operatore.

Avvertenze e inviti alla cautela

Attenzione

*- Prima di utilizzare il **TOUL 400** è necessario che ogni operatore legga il presente manuale.*

Attenzione

*- Il **TOUL 400** sarà utilizzato solo da personale istruito e qualificato, quali infermieri, medici, assistenti chirurghi o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione e delle procedure applicate in chirurgia.*

- In situazioni di emergenza, spegnere l'unità per mezzo dell'interruttore on/off posto sotto l'impugnatura dell'unità o staccare la spina della presa elettrica.

*- Prima delle operazioni di pulizia e disinfezione scollegare sempre il **TOUL 400** dall'alimentazione centrale.*

*- Non conservare né utilizzare il **TOUL 400** in ambienti umidi.*

Cautela

- L'assistenza e le riparazioni saranno eseguite esclusivamente da Toul Meditech AB, dai distributori della medesima o da un tecnico qualificato addetto all'assistenza che abbia acquisito le competenze necessarie per questo dispositivo leggendo il presente manuale ed il manuale di servizio. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB.

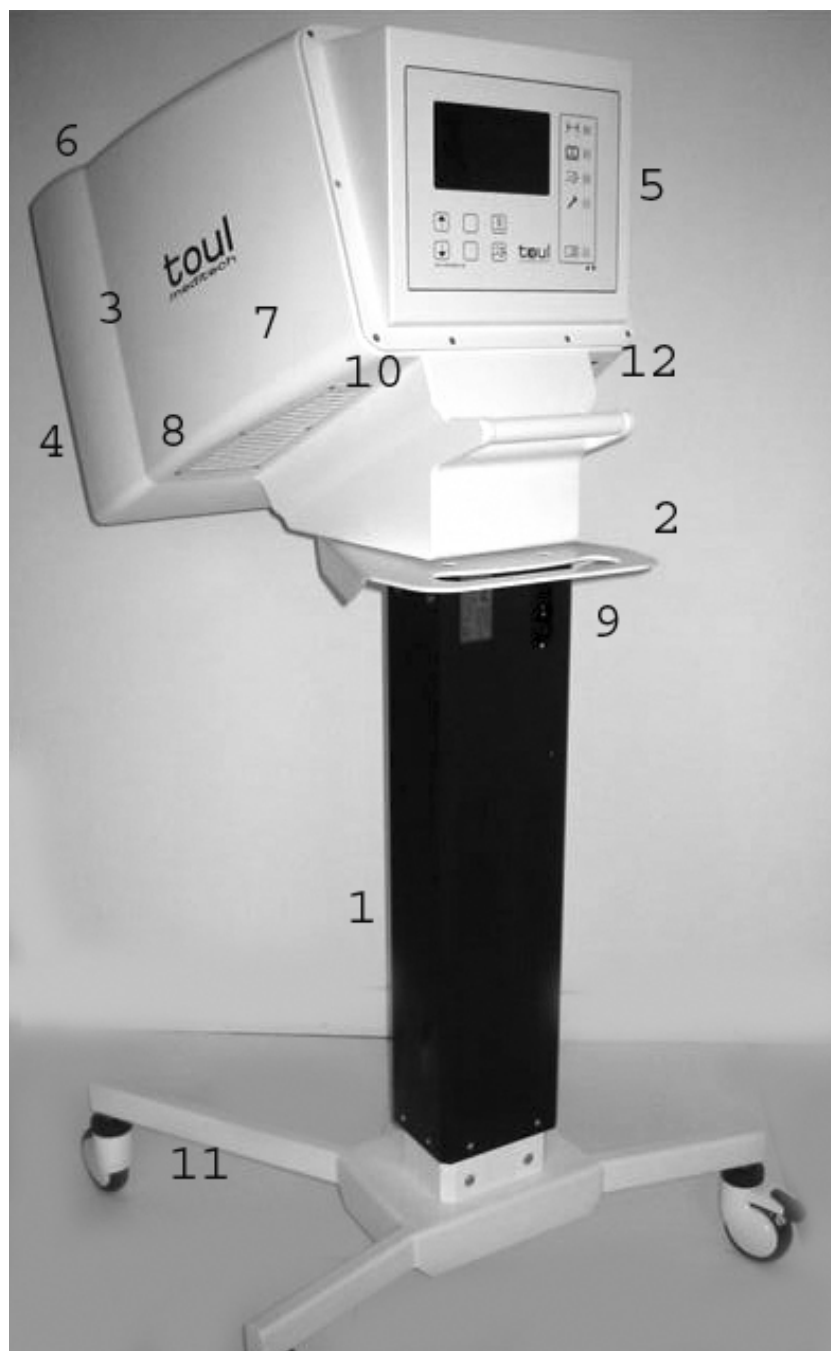
- Le due ruote orientabili posteriori vanno bloccate in posizione quando l'unità è in uso.

Nota

- La spina può essere staccata dalla presa elettrica per scollegare l'alimentazione dall'unità.

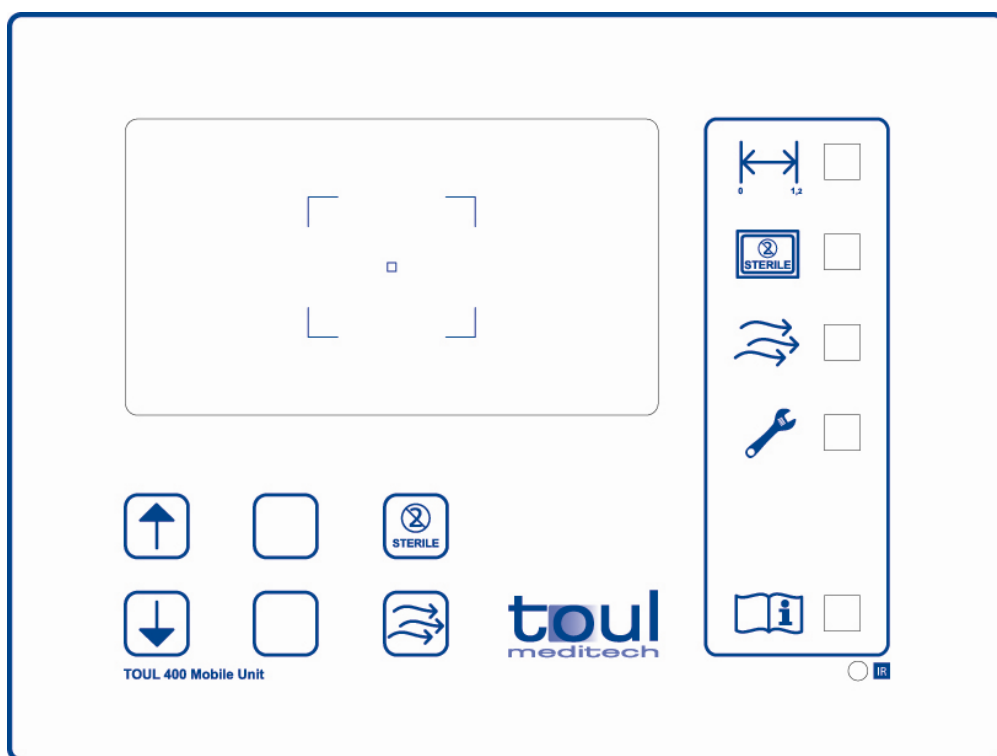
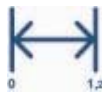
3. Nome e funzione di ciascun componente

Il presente capitolo contiene la descrizione di ciascuna funzione e parte dell’unità.

Vista d’insieme

N°	Nome	Descrizione
1	Colonna telescopica	Sposta lo schermo in alto e in basso. Lo schermo viene alzato e abbassato per mezzo del pannello di comando.
2	Impugnatura	Impugnatura per ruotare lo schermo nelle varie direzioni.
3	Schermo	Diffonde il flusso d'aria laminare diretto. Ė costituito dal tubo flessibile per l'aria e dallo schermo laminare esterno monouso da sostituire dopo ciascun paziente.
4	Schermo laminare	Schermo laminare esterno monouso da utilizzare su un solo paziente. Si tratta di un elemento sterile da fissare allo schermo.
5	Pannello di comando	Pannello di comando per l'azionamento dell'unità. Appositi indicatori di allarme si accendono nel pannello per avvertire l'utente nei seguenti casi: mancato inserimento dello schermo laminare, distanza errata, arresto della ventola o necessità di intervento tecnico.
6	Fotocamera e sensore di distanza	Fotocamera integrata per il controllo visivo della posizione ottimale rispetto alla ferita dell'intervento. Se la distanza non rientra nella gamma prevista, un apposito indicatore di allarme si accende nel pannello di comando.
7	Ventola	La ventola che mette in circolazione l'aria è posta a valle della presa d'aria.
8	Filtro HEPA	Filtro HEPA usato per filtrare l'aria dalle particelle, con un'efficienza pari al 99,995% misurata con metodo MPPS.
9	Alimentatore	Contiene l'alimentatore e le schede di circuiti elettronici per il controllo dell'unità. L'alimentatore è provvisto di un interruttore di rete, di un collegamento per il cavo di alimentazione e di uno scomparto contenente 2 fusibili.
10	Presa d'aria	Situata sotto lo schermo.
11	Ruota orientabile	Quattro ruote orientabili per spostare l'unità. Le ruote posteriori sono dotate di leve di blocco.

12	Connettore USB e uscita fotocamera	Il connettore USB è utilizzato per gli interventi tecnici. Consultare il manuale di servizio. L’uscita della fotocamera è provvista di un connettore audio RCA, utilizzabile per collegare un monitor secondario.

Pannello di comando

Tutte le impostazioni vengono regolate per mezzo del pannello di comando, come mostrato nella figura sottostante. Il nome e la descrizione di ciascuna funzione sono riportati nella tabella sottostante.

Tasti morbidi e indicatori

I tasti morbidi utilizzati per il controllo dell’unità sono posti sulla parte inferiore del pannello di comando. Segue una descrizione delle funzioni e condizioni.

Tasto	Funzione
	Premere per sollevare lo schermo. *Condizione:* il tasto può essere azionato in qualsiasi momento.
	Premere per abbassare lo schermo. *Condizione:* il tasto può essere azionato in qualsiasi momento.

	Premere questo tasto per verificare che lo schermo laminare sterile sia stato fissato. Una volta premuto questo tasto, il lettore di codici a barre registra lo schermo laminare e il contatore interno entra in funzione. *Condizione:* • L'unità può essere disattivata per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare. • L'unità può essere disattivata per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare.
	Premere per attivare o disattivare la ventola. *Condizione:* la ventola può essere attivata solo se lo schermo laminare è in posizione ed è stato registrato dal lettore di codici a barre.

Il lato superiore destro del pannello di comando riporta simboli e informazioni che avvertono l'utente relativamente alla modalità di funzionamento.

Indicatore	Funzione
	Indicatore della distanza: Visualizza una luce verde quando l'unità si trova a meno di 1,2 metri di distanza dal sito dell'intervento. Visualizza invece una luce rossa di allarme se l'unità si trova ad una distanza superiore a 1,2 metri
	Indicatore dello schermo laminare: l'unità è pronta per l'uso. Una luce verde viene visualizzata dopo la lettura del codice a barre e l'accettazione dello schermo laminare. L'unità non può essere messa in funzione. Una luce rossa avverte l'operatore che lo schermo laminare non è stato fissato in posizione.
	Indicatore della ventola: Visualizza una luce verde quando la ventola è in funzione e lo schermo laminare è fissato in posizione. Visualizza una luce rossa se la ventola è disattivata oppure se lo schermo laminare non è stato fissato o sostituito.

	Indicatore assistenza: Visualizza una luce verde quando l'unità può essere utilizzata. Visualizza una luce gialla per avvisare l'utente che l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio. Visualizza una luce rossa per avvertire l'utente che l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine di assistenza programmata.
	Consultare il manuale dell'operatore: visualizza una luce rossa nel caso in cui si sia acceso uno degli indicatori. Questo simbolo informa l'utente che è necessario leggere il manuale dell'operatore.
IR	**Telecomando:** il telecomando è una funzione per usi futuri.

Nota

- La ventola può essere disattivata per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare. Dopodiché sarà necessario provvedere alla sostituzione dello schermo. Questo meccanismo è a scopo di sicurezza, per assicurare che per ciascun paziente/procedura sia utilizzato un nuovo schermo laminare.

4. Installazione e configurazione

Il **TOUL 400** viene spedito in una scatola a prova d'urto appositamente progettata per proteggere il dispositivo. La scatola andrà conservata per l'intero periodo di validità della garanzia. Se l'unità è danneggiata o deve essere restituita, sarà spedita nella sua confezione originale perché la garanzia sia valida. È consigliabile conservare la confezione originale per eventuale uso successivo, nel caso siano necessarie operazioni di riparazione o assistenza.

Disimballaggio

1. Togliere l'unità dalla confezione e conservare la scatola in un luogo adatto.

2. Sistemare l'unità in posizione orizzontale e su una superficie piana e stabile.

3. Disimballare tutti gli accessori e verificare che sia presente tutto. Se qualcosa manca o sembra essere difettoso, rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore.

4. Eliminare tutti i materiali di scarto in conformità con le norme ambientali locali (vigenti nel Paese di residenza).

5. Leggere attentamente il presente manuale e le istruzioni di accompagnamento prima di usare l'unità.

Collegamento dell'unità

1. Una volta disimballati tutti gli accessori e verificato che la spedizione è completa, l'unità è pronta per l'installazione.

2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa sotto l'impugnatura. Prima di collegare il **TOUL 400** alla linea elettrica per la prima volta, verificare che il voltaggio e la frequenza indicati sull'etichetta corrispondano ai valori della presa a parete. In caso contrario, non connettere l'unità alla linea elettrica, ma rivolgersi a Toul Meditech AB per consulenza.

3. Posizionare l'unità dove sarà usata e bloccare le ruote orientabili.

Cautela

- Non utilizzare l'unità se, nel corso della procedura di installazione, si sono verificati problemi che non sono stati risolti. Rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore per consulenza.

Test funzionale

Una volta collegato correttamente il **TOUL 400**, sarà necessario eseguire un test funzionale. Il test sarà preferibilmente condotto da un tecnico qualificato. Seguire le istruzioni sottostanti su come eseguire il test.

Accendere l'unità con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto l'impugnatura. Attendere qualche istante. Tutti gli indicatori e i comandi saranno visualizzati sullo schermo.

Verificare tutte le funzioni dell'unità nel seguente ordine:

Controllare i comandi relativi al **movimento**:

1. Ruotare lo schermo in entrambe le direzioni con l'impugnatura, accertandosi che si muova facilmente.
2. Premere per verificare che lo schermo si sposti verso l'alto.
3. Premere per verificare che lo schermo si sposti verso il basso.

Controllare il **lettore di codici a barre**:

1. Fissare un nuovo schermo laminare attenendosi alle istruzioni stampate sullo schermo stesso.
2. Premere STERILE per confermare e per l'attivazione della lettura dei codici a barre.
3. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.

Controllare la **ventola**:

1. Premere per verificare che la ventola entri in funzione.
2. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.
3. Spegnere la ventola con .
4. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi rosso.

Controllare la misurazione della **distanza**:

1. Scegliere un oggetto da usare come obiettivo.
2. Spostare l'unità avanti e indietro e verificare che l'indicatore di distanza dia le informazioni corrette misurando la distanza.
3. Se rientra nella distanza impostata, l'indicatore diventerà verde .
4. Verificare che l'indicatore diventi rosso se l'obiettivo non rientra nella gamma prevista e supera la distanza di 1,2 metri.

Verificare che le **ruote orientabili** funzionino correttamente bloccandole e sbloccandole.

Se tutte le funzioni operano correttamente e nessun indicatore di allarme è acceso, l'unità è pronta per l'uso.

Prima che l'unità sia diretta su un paziente, va pulita. Seguire le istruzioni riportate al paragrafo "Pulizia dell'unità" del presente manuale.

Nota

- Se uno degli indicatori diventa rosso, anche si illuminerà in rosso.

Requisiti di ventilazione

Il flusso d'aria proveniente dall'unità deve amalgamarsi alla normale ventilazione della sala in modo da non interferire con altri flussi d'aria presenti. I sistemi di ventilazione esistenti non sono compromessi dal flusso d'aria laminare ultrapulita. La ventilazione dell'ambiente non dev'essere inferiore a 10-15 ricambi d'aria all'ora. Di solito, ciò non costituisce un problema per una sala operatoria standard. L'aria dell'ambiente in cui l'unità è posta viene filtrata attraverso il filtro HEPA che rimuove le piccole particelle. L'aria che fuoriesce dall'unità praticamente non si nota ed è priva di turbolenze. Eventuale fumo da diatermia, spesso irritante, scompare in direzione del flusso orizzontale.

L'aria ultrapulita che fuoriesce dallo schermo è diffusa sotto forma di colonna rettangolare orizzontale di flusso con una velocità costante di 0,5 – 0,7 metri al secondo. La distanza raccomandata dallo schermo (area quadrata) al sito chirurgico è di 0,6 – 1,2 metri.

Requisiti della sala operatoria

Le prestazioni del TOUL 400 non sono influenzate dalle dimensioni della sala, bensì dalla distanza dall'area obiettivo. Ciò è dovuto al carattere laminare del flusso d'aria. Lo scopo principale dell'unità non è quello di fornire un ambiente pulito nella sala operatoria nel suo complesso, bensì di assicurare che una colonna d'aria pulita arrivi all'area target. Tale colonna d'aria riduce il numero di particelle che cadono dall'ambiente circostante sull'area target.

Si consiglia di seguire i principi applicati nelle sale operatorie per quanto riguarda le aree ad accesso limitato e le zone libere da contaminazione. Evitare di aprire e chiudere frequentemente le porte o di lasciarle spalancate, in quanto ciò provoca un aumento della diffusione di particelle nella sala.

Avviso per il personale

Come norma di carattere generale, cercare di non muoversi troppo nell'area del flusso d'aria in quanto ciò disturba il flusso d'aria laminare e contamina l'aria. Tenere il corpo il più possibile al di fuori del flusso d'aria e cercare di muoversi a piccoli movimenti. La maggior contaminazione deriva dal personale che opera in stretta prossimità del paziente. I movimenti improvvisi ed eccessivi aumentano inoltre la presenza di particelle di polvere che circolano nell'ambiente. Evitare di collocare oggetti di grandi dimensioni davanti al flusso laminare. Gli oggetti collocati su carrelli portastrumenti posti davanti al paziente non dovrebbero ostruire il flusso d'aria. Collocare gli oggetti più in basso rispetto al centro del flusso d'aria.

Allestimento raccomandato

A seconda dell'intervento chirurgico o della procedura da eseguire, l'unità offre diversi modi di utilizzo e di orientamento del flusso d'aria laminare**.** Quando si colloca l'unità nella sala operatoria, accertarsi di non posizionare il dispositivo in modo tale che la colonna d'aria colpisca direttamente una parete o un oggetto ostruente.

Dirigere il flusso d'aria leggermente in basso rispetto al sito chirurgico. Verificare che il centro dell'area della ferita sia chiaramente visibile all'interno del riquadro sul display. Eventuali regolazioni che si rendano necessarie vanno eseguite dal pannello di comando. La distanza raccomandata tra lo schermo ed il sito chirurgico è circa 0,6 - 1,2 metri. Se la distanza è maggiore, la spia di distanza avviserà con una luce rossa. L'effetto dell'aria ultrapulita diminuisce se la distanza fra lo schermo e il sito chirurgico supera 1,2 metri.

Attenzione

- Non usare l'unità in presenza di ossigeno o di altri gas infiammabili. Adottare le debite misure precauzionali quando si utilizza l'unità in ambienti che presentano un alto rischio di esplosioni.

Applicazioni dimostrative

Le illustrazioni che seguono mostrano diverse applicazioni e disposizioni.

Figura 1: L'unità del TOUL 400 con il flusso d'aria ultrapulita diretto verso il sito chirurgico. La colonna d'aria pulita è illustrata in trasparenza nella foto.

Figura 2: È possibile collocare un carrello portastrumenti fra il TOUL 400 e il sito chirurgico. L'aria ultrapulita raggiunge sia gli strumenti sia il sito chirurgico.

Figura 3: Il TOUL 400 diretto verso il sito chirurgico e il carrello portastrumenti.

Figura 4: Il TOUL 400 può essere utilizzato insieme al TOUL 300 (unità per carrello portastrumenti) per procedure che richiedono aria ultrapulita per strumenti aggiuntivi.

Attenzione

Quando nella stessa sala vengono usate due unità, esse dovranno essere collocate parallele fra loro. L'effetto dell'aria ultrapulita diminuisce in caso di incrocio fra i due flussi d'aria oppure se le unità vengono collocate una di fronte all'altra.

Altre applicazioni

Un'unità mobile come il **TOUL 400** offre versatilità e possibilità di usare l'aria ultrapulita in circostanze in cui sia difficile ottenere ambienti sterili o dove vi sia un elevato rischio di contaminazione. Di seguito, a titolo indicativo, sono riportate alcune applicazioni ed ambienti in cui il **TOUL 400** può essere preferibilmente usato.

Carrello portastrumenti
Utilizzare prima dell'intervento chirurgico per dirigere aria ultrapulita sugli strumenti sterili posti sull'apposito carrello. Quando ha inizio l'intervento, il carrello portastrumenti può essere collocato oltre i piedi del paziente. È consigliabile posizionare il carrello portastrumenti in prossimità dello schermo.

Unità ustioni
Per offrire aria ultrapulita su ustioni altamente infettive, accelerando il processo di guarigione in un ambiente pulito.

Chirurgia generale
L'unità è adatta per tutti i tipi di chirurgia e può essere spostata da una sala operatoria all'altra per ottenere il massimo rendimento dell'investimento.

Corsie generali
Per trattare in corsia pazienti particolarmente suscettibili di infezioni.

Chirurgia ambulatoriale
Nei piccoli ospedali con attrezzature limitate o istituti privi di sale operatorie ben attrezzate.

Pronto soccorso
Essendo il **TOUL 400** mobile e facile da usare, l'unità è particolarmente adatta ai pronto soccorso dove la necessità di strutture chirurgiche rapide è spesso vitale e dove la ventilazione non è in genere adatta agli interventi chirurgici.

Chirurgia da campo
L'unità può essere usata per allestimenti temporanei come ospedali da campo, dove esistono condizioni gravi e dove è spesso difficile ottenere un ambiente antibatterico. Rispettare le condizioni ambientali e consultare un tecnico qualificato addetto all'assistenza prima di installare l'unità.

Attenzione

- Controllare sempre che le condizioni ambientali (come descritto nella sezione "Specifiche") possano essere rispettate nel caso in cui l'unità venga utilizzata al di fuori della sala operatoria.

5. Modalità d’uso

Il presente capitolo contiene informazioni su come far funzionare l’unità. Prima di usare l’unità la prima volta si dovrà condurre un test funzionale. Istruzioni su come eseguire tale test sono riportate al paragrafo “Installazione” del capitolo precedente. Prima di utilizzare l’unità, ogni giorno o prima di un nuovo paziente, è importante condurre un'ispezione e alcuni preparativi.

Preparazione

Eseguire la procedura di pulizia secondo le raccomandazioni. Consultare il paragrafo “Pulizia dell’unità” nel presente capitolo.

1. Eseguire un controllo visivo dell’unità per accertarsi che non vi siano ammaccature o altri segni visibili di danno. Se si individuano danni concreti o sospetti, non usare l’unità, ma rivolgersi invece al tecnico qualificato addetto all’assistenza per consulenza.

2. Posizionare l’unità a 0,6 – 1,2 metri dal sito chirurgico in questione e sistemarla in maniera che possa stare saldamente in posizione per tutto l’intervento, senza interferire o essere d’ostacolo nell’area dell’operazione.

3. Collegare l’unità ed accenderla per mezzo dell’apposito pulsante (I/O) posto sul retro della colonna.

4. Attendere che l’unità si avvii e che sullo schermo venga visualizzata un’immagine.

5. Utilizzare ↑ o ↓ per sollevare o abbassare lo schermo. Per spostare lo schermo lateralmente, utilizzare l’impugnatura sotto il pannello di comando e ruotarlo a mano.

Attenzione

> *- Prima di abbassare o ruotare lo schermo dell’unità rimuovere eventuali oggetti che possano essere d’ostacolo.*

Inserimento dello schermo laminare

1. Disimballare un nuovo schermo laminare sterile seguendo le istruzioni riportate sulla confezione e verificare che sia in buone condizioni. Eliminare lo schermo laminare nel caso in cui sia difettoso oppure se la sigillatura della confezione è rotta. Avere sempre una scorta sufficiente di schermi laminari e disporli in modo tale da utilizzare sempre gli articoli più vecchi per primi. Accertarsi

che lo schermo laminare non abbia superato la data di scadenza, dopo la quale non può essere utilizzato. La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Attenzione

- Lo schermo laminare è un articolo sterile monouso che deve essere sostituito dopo ogni procedura/paziente.

- Gli articolli imballati sterili devono essere sempre utilizzati entro un arco di tempo limitato. Non usare lo schermo laminare oltre la data di scadenza.

2. Inserire il nuovo schermo laminare nello schermo reggendone il telaio e agganciandolo alla barra metallica superiore. Prestare attenzione a non toccare l'area in cui andrà collocato lo schermo laminare. Spingere lo schermo laminare verso la barra di plastica inferiore. Per indicazioni sul metodo corretto si veda l'illustrazione riportata sulla confezione dello schermo laminare. Verificare che l'intero schermo laminare combaci perfettamente per evitare possibili perdite d'aria. Prestare attenzione a non toccare lo schermo con le mani, a meno di non indossare guanti in gomma sterile.

3. Registrare lo schermo laminare premendo il tasto STERILE. Lo schermo laminare è provvisto di un codice a barre unico che viene registrato dall'unità. Se il codice a barre è corretto, l'indicatore visualizza una luce verde. Se si illumina l'indicatore rosso, è probabile che si stia cercando di usare uno schermo laminare vecchio.

Nota

- La registrazione del codice a barre è una misura precauzionale volta a ricordare all'utente che va utilizzato un nuovo schermo laminare per ogni paziente/procedura.

- Non appena si preme STERILE, l'unità verifica il codice a barre e registra lo schermo laminare. L'unità può restare in modalità standby con lo schermo laminare registrato per un tempo illimitato senza avviare la ventola. Se la ventola è stata avviata, può essere disattivata solo per 30 minuti.

Attenzione

- Prima di usare l'unità, accertare sempre che tutti gli accessori siano ben inseriti e fissati in modo che non interferiscano con le parti dell'unità o con altre apparecchiature in stretta prossimità.

*- L'uso dell'unità **TOUL 400** non esenta dall'osservanza delle raccomandazioni e istruzioni riguardanti le cure chirurgiche, le istruzioni per il personale e i protocolli operativi previsti per le sale operatorie.*

Avvio della ventola

1. Avviare la ventola premendo . Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.

2. Se tutti gli indicatori sono verdi, l'unità è pronta per l'uso con i pazienti. Se sussiste un problema oppure non è possibile avviare l'unità, l'utente sarà avvertito da un indicatore rosso accanto alla funzione corrispondente.

3. Collocare ogni strumento sterile, accessorio o articolo monouso che sarà usato durante l'intervento sul carrello portastrumenti. Collocare il carrello portastrumenti fra l'unità e il paziente.

Nota

- Si consiglia di avviare l'unità e la ventola con il dovuto anticipo prima di portare il paziente in sala operatoria. In questo modo si usufruisce del beneficio del flusso d'aria ultrapulita nell'ambiente.

- La ventola può essere arrestata e avviata più volte, a condizione che non venga spenta per periodi superiori a 30 minuti.

- L'unità può essere disattivata (per mezzo dell'interruttore principale) per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare.

Posizionamento

1. Mettere il paziente in posizione secondo le procedure vigenti in chirurgia. Accertarsi che il paziente sia in posizione sicura e di riposo.

2. Disporre l'unità nella posizione ottimale, quindi ruotare lo schermo verso il sito chirurgico spostando l'unità per mezzo dell'impugnatura sotto il pannello di comando.

3. Regolare fino ad ottenere l’altezza desiderata per mezzo dei tasti o .

4. Controllare la distanza dal sito chirurgico osservando il pannello di comando e verificare che il centro dell’area target sia chiaramente visibile all’interno del riquadro.

5. Se rientra nella distanza impostata (inferiore a 1,2 metri), l’indicatore diventerà verde . Se la luce rossa si accende, significa che la distanza supera la distanza consigliata di 1,2 metri.

6. Quando viene raggiunta la posizione ottimale, fissare l’unità bloccando le ruote orientabili.

Attenzione

- Quando si cerca la posizione ottimale per l’unità, assicurarsi che vi sia spazio sufficiente fra il paziente e tutte le parti dell’unità.

Nota

- È possibile collocare la testa vicino allo schermo o a qualsiasi altra parte del corpo del paziente.

*- Il **TOUL 400** è un’unità versatile utilizzabile per diverse applicazioni in molti modi diversi. Spetta all’operatore decidere come posizionare il paziente e l’unità al fine di ottenere un ambiente di lavoro il più ergonomico possibile. La distanza consigliata del flusso d’aria è di 0,6 – 1,2 metri dallo schermo, dove si ottiene il massimo effetto dell’aria ultrapulita.*

Indicatori di allarme

L’unità è dotata di funzioni di sicurezza incorporate al fine di rendere la procedura il più sicura possibile. Se tali condizioni di sicurezza non vengono rispettate, non è possibile azionare l’unità. Se l’utente dimentica di eseguire l’azione corretta, un indicatore di allarme si illumina. Segue un elenco delle diverse condizioni di sicurezza.

Significato: l'unità è collocata al di fuori della gamma consigliata, vale a dire a una distanza superiore a 1,2 metri dal sito chirurgico.

Risultato: l'unità può essere azionata anche se l’indicatore di allarme è rosso.

		Significato: l'utente ha dimenticato di sostituire lo schermo laminare fra un paziente e l'altro, oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti. **Risultato:** la ventola non può essere avviata e l'unità non può essere messa in funzione se non è prima stato inserito un nuovo schermo laminare.
		Significato: la ventola è disattivata oppure lo schermo laminare non è stato sostituito. **Risultato:** l'unità non può essere azionata se non è possibile avviare la ventola.
		Significato: l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio.
		Significato: l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine di assistenza programmata. **Risultato:** l'unità può ancora essere messa in funzione ma l'utente deve adottare le debite misure.
		Significato: visualizza una luce rossa se uno degli indicatori è diventato rosso. **Risultato:** l'unità può essere messa in funzione ma l'utente è invitato a leggere e a seguire le istruzioni riportate nel presente manuale.

Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Ultimazione di una procedura

1. Rimuovere il paziente dall'unità e dalla sala.
2. Abbassare lo schermo con portandolo nella posizione più bassa.
3. Spegnere l'unità per mezzo dell'apposito interruttore (I/O).
4. Eseguire la pulizia attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.

Pulizia dell'unità

Le operazioni di pulizia e disinfezione saranno eseguite dopo ciascun intervento su un paziente. Saranno condotte preferibilmente dopo che la sala operatoria è stata pulita dal personale addetto alla pulizia delle sale o delle corsie. L'unità deve essere pulita accuratamente. Per eseguire una pulizia efficace seguire le fasi sottostanti.

1. Verificare che l'unità sia spenta e scollegata dalla presa a parete.

2. Rimuovere lo schermo laminare monouso e smaltirlo attenendosi alle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.

3. Inumidire un panno morbido con una soluzione detergente con disinfettante di basso grado, come alcol isopropilico o simili, quindi strofinare delicatamente tutte le superfici esterne (non usare agenti contenenti cloro).

4. Cominciare a pulire l'unità dall'alto in basso, evitando il contatto fra eventuali particelle libere e le superfici già pulite. Fare attenzione a non pulire l'interno ed evitare che il liquido entri nelle prese o nei contatti dell'unità. L'etichetta è resistente all'alcol isopropilico.

5. Usare un panno pulito e dell'alcool isopropilico per pulire l'obiettivo della fotocamera.

6. Pulire delicatamente il pannello di comando con alcol isopropilico.

Attenzione

*- Prima di pulire l'unità, scollegare sempre il **TOUL 400**.*

- Non lasciare mai che eventuali liquidi penetrino o si infiltrino nell'unità. Se del liquido penetra nell'unità, un tecnico addetto all'assistenza la controllerà prima che possa essere nuovamente usata.

Unità contaminata

Se l'unità è stata contaminata durante l'intervento o in altre circostanze, esistono delle particolari precauzioni da adottare prima che possa essere usata di nuovo. L'unità deve essere pulita accuratamente. Attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Rimuovere l'unità dalla sala operatoria e spostarla nel reparto di assistenza biomedica dell'ospedale o in altro locale adeguato per la manutenzione. Cfr. il paragrafo "Spostamento dell'unità" nel presente capitolo per istruzioni su come spostare l'unità in maniera sicura.

2. Eseguire la procedura di pulizia come descritto al precedente paragrafo “Pulizia dell’unità”.

3. Inserire un nuovo schermo laminare sullo schermo.

4. Collegare l’unità e accenderla. Avviare la ventola e lasciar funzionare l’unità per almeno 30 minuti.

5. Spegnere l’unità, quindi rimuovere lo schermo laminare monouso e smaltirlo nel rispetto delle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.

6. Spostare l’unità nel luogo in cui sarà usata. Cfr. “Spostamento dell’unità” nel presente manuale.

Attenzione

- In caso di schizzi di liquidi o sangue sopra l’unità, in maniera tale da consentire la penetrazione all’interno della medesima, sarà necessario sottoporre l'unità ad un intervento tecnico da parte di un tecnico dell'assistenza qualificato.

- L’unità può essere aperta esclusivamente da un tecnico dell'assistenza qualificato (ingegnere biomedico/clinico).

Spostamento dell’unità

L’unità può essere spostata tra le corsie o le sale operatorie all’interno dell’ospedale. Quando si sposta l’unità vi sono alcuni accorgimenti di sicurezza di cui tener conto. Seguire le semplici direttive riportate di seguito su come operare correttamente.

1. Abbassare al massimo lo schermo e metterlo in posizione centrale e verticale.

2. Scollegare la spina dalla presa a parete e rimuovere il cavo dall’unità. Accertarsi che non vi siano cavi sul pavimento.

3. Sbloccare le ruote posteriori usando le apposite leve e spostare l’unità nel luogo desiderato tenendola per l’impugnatura. Giunti al luogo desiderato, premere le leve di blocco.

Cautela

- Quando si sposta l’unità non urtare contro altri apparecchi o materiali presenti nel passaggio o alle pareti. Accertarsi anche di spostarla su superfici piane e lisce. Eventuali superfici scabrose possono provocare vibrazioni dannose all’unità.

Trasporti più lunghi

Se si trasporta o si spedisce l'unità per lunghi tragitti è necessario adottare le debite precauzioni.

1. Avvolgere l'unità con uno strato protettivo di materiale imbottito.

2. Portare le leve di blocco delle ruote posteriori in posizione di blocco se l'unità viene trasportata in un veicolo.

3. Fissare e immobilizzare l'unità con apposite cinghie.

Cautela

- Se l'unità viene spedita in camion o tramite ditta di trasporto va spedita nella sua scatola originale.

6. Assistenza e manutenzione

Per assicurare la sicurezza e mantenere il funzionamento corretto del dispositivo, è necessario eseguire la manutenzione e le ispezioni consigliate almeno una volta all'anno. La manutenzione tecnica e le ispezioni dovranno essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato. Se non si ha a disposizione un tecnico dell’assistenza qualificato nel proprio ospedale, rivolgersi al distributore locale per informazioni su chi consultare per l’assistenza tecnica annuale, oppure contattare direttamente Toul Meditech AB. Indirizzo e numeri di telefono sono riportati alla fine del presente manuale.

Attenzione

- Smettere di usare l’unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all’assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Manutenzione giornaliera

L’unica operazione di manutenzione giornaliera richiesta è la procedura di pulizia descritta nella sezione “Pulizia dell’unitàl” capitolo precedente. Tale procedura può essere eseguita da un addetto alle pulizie delle corsie che conosca le procedure sterili, le procedure vigenti in chirurgia e che sia munito del debito addestramento in merito alle istruzioni riportate nel presente manuale**.**

Assistenza annuale

Il **TOUL 400** richiede assistenza e manutenzione eseguite a scadenza annuale da un tecnico dell'assistenza qualificato. Consultare il “Manuale di servizio” per istruzioni su come eseguire l’assistenza annuale. Il filtro HEPA dovrà essere sostituito ogni anno.

Indicatore assistenza rosso/giallo

Se questo indicatore si illumina prima della data prevista per la revisione annuale, significa che l’unità ha raggiunto il limite consigliato per la revisione, vale a dire 2000 ore di funzionamento. L’unità è provvista di un orologio incorporato per il conteggio delle ore di funzionamento. L’orologio si azzera dopo la sostituzione del filtro HEPA e quando si attiva la modalità di assistenza. Consultare il “Manuale di servizio” per istruzioni su come sostituire il filtro HEPA o su come risolvere i problemi tecnici.

Pezzi di ricambio

Oltre al filtro HEPA, il **TOUL 400** non contiene parti che debbano essere sostituite o sottoposte a revisione. Nel caso in cui siano necessari altri pezzi

di ricambio, rivolgersi a Toul Meditech AB. Utilizzare solo componenti raccomandati da Toul Meditech AB. L'uso di componenti di altre marche comprometterà il funzionamento dell'unità riducendone le prestazioni.

7. Specifiche

Dati elettrici

Alimentazione elettrica:	230 V c.a., 50 Hz per l'Europa 115 V c.a., 60 Hz per gli Stati Uniti
Consumo energetico (con ventola):	 160 W
Modo standby:	23 W
Fusibili:	230 V c.a. – 3,5 A lento, 5 x 20 mm 115 V c.a. – 5 A lento, 5 x 20 mm
Alimentazione interna:	24 V c.c., 65 W

Dati fisici

Altezza:	1560-1860 mm (opzionale: 200 mm)
Lunghezza:	700 mm
Larghezza:	600 mm
Peso:	58 kg

Requisiti di ventilazione

Circolazione:	10-15 ricambi d'aria/ora

Requisiti ambientali

Temperatura ambiente:	Da +10 º a +40º C (da +50 a +104º F)
Umidità relativa:	5 – 80 % senza condensa
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa

Condizioni di trasporto/conservazione

Temperatura ambiente:	Da -40º a +70 º C (da - 40 º a +158 º F)
Umidità relativa:	10 – 100 % senza condensa
Pressione atmosferica:	500 – 1100 hPa

Sensore

Pressione differenziale Interruttore:	 SPD900-20Pa
Sensore di distanza:	IR

Filtro

Filtro HEPA:	Tipo CAMFIL; Filtro di particelle ad alta efficienza (High Efficiency Particles Filter, HEPA); filtra particelle con un'efficienza del 99,995% con metodo MPPS
Durata prevista:	1 anno

8. Riferimenti bibliografici

Friberg B et al. Inefficiency of upward displacement operating theatre ventilation. Journal of Hospital Infections. 1996; 33: 263-272

Lidwell OM et al. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations, the relation to sepsis rate. Journal of Hospital Infections 1983b; 4: 11-131

MFR & SPRI Surgical site infections, Konseus conference 1988. SPRI print 175 & 179

SOS report. How to prevent infections. 1998; Socialstyrelsen, Modin tryck, Stockholm

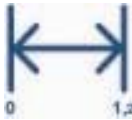
Whyte W et al. The importance of airborne bacterial contamination of wounds. Journal of Hospital Infections 1982; 3: 123- 135

Friberg B. Umeå University medical Dissertations new series No 556-1998. Aerobiology in the operating room and its implications for working standards, Dep of Orthopedics and Clinical Bacteriology.

9. Informazioni sul produttore

Come contattare Toul Meditech AB:

Toul Meditech AB
Jonasborgsvägen 26
723 41 Västerås
Svezia

Tel.: int + 46 21 13 50 00
Fax: int + 46 21 13 86 00

Sito Internet: www.toulmeditech.com
E-mail: info@toulmeditech.com

Distributore:

Panoramica dei tasti morbidi e relative funzioni

Tasto morbido	Funzione	Tasto morbido	Funzione
	Premere per sollevare lo schermo	STERILE	*Premere per verificare che sia stato inserito lo schermo laminare*
	Premere per abbassare lo schermo		*Premere per attivare o disattivare la ventola*

Indicatore			Significato
Indicatore della distanza	0 ... 1,2	verde	*OK – La distanza dal sito chirurgico è inferiore a 1,2 metri*
		rosso	*Attenzione – Sito chirurgico oltre la distanza massima di 1,2 metri*
Indicatore schermo laminare sterile	STERILE	verde	*OK – Lo schermo laminare sterile è stato registrato e accettato*
		rosso	*Attenzione – Lo schermo laminare sterile non è stato accettato oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti*
Indicatore flusso d'aria		verde	*OK – La ventola è in funzione*
		rosso	*Attenzione – La ventola non è in funzione oppure lo schermo laminare sterile non è stato accettato oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti*
Indicatore assistenza		verde	*OK – Pronta per l'uso, nessuna assistenza necessaria*
		giallo	*Allarme – 50 ore prima dell'assistenza programmata*
		rosso	*Attenzione – Assistenza necessaria immediatamente*
Consultare il manuale dell'operatore		rosso	*Attenzione – Uno o più indicatori sono rossi*
Spia IR	IR		*Non usata, destinata all'uso futuro con il telecomando*

Istruzioni in breve

Leggere integralmente il manuale dell'operatore per istruzioni complete!

Preparazione

1

Accendere l'unità con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Spostare l'unità nella posizione desiderata per mezzo dell'impugnatura.

2

Inserire il nuovo schermo laminare nello schermo reggendone il telaio e agganciandolo alla barra metallica superiore.

3 *Premere il tasto per accettare e registrare il nuovo schermo laminare.*

Funzionamento

1 *Premere il tasto per avviare la ventola.*

2

Preparare il paziente attenendosi ai protocolli in uso nella sala operatoria, quindi posizionare il paziente davanti all'unità. Premere i tasti su/giù per sollevare o abbassare lo schermo.

3 *Controllare e regolare la distanza dall'unità. La distanza deve essere di 0,6 – 1,2 metri dal sito chirurgico.*

Dopo l'uso

1 *Rimuovere il paziente dall'unità e dalla sala.*

2 *Abbassare al massimo lo schermo, quindi spegnere l'unità per mezzo dell'interruttore (I/O).*

3 *Togliere lo schermo laminare e provvedere al relativo smaltimento. Eseguire la pulizia attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale.*